Cuxacyclin 200 mg/ml-Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml Injektionslösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Oxytetracyclin 200 mg
(als Oxytetracyclin-Dihydrat)
Sonstige Bestandteil:
Natriumformaldehydsulfoxylat 3 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Injektionslösung.
Klare, gelbe bis braungelbe Flüssigkeit, frei von Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Rind, Schaf, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur Therapie folgender Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Oxytetracyclin empfindliche Erreger verursacht werden:
Rind (Kalb): Anaplasmose
Schwein: Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen Pasteurellen (Pasteurella multocida und Mannheimia haemolytica) beruhen, akute Eperythrozoonoseanfälle
Schaf: ansteckendes Verlammen (Chlamydienabort)

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden oder Störungen des Blutbildes.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Bei Vorliegen von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann es zu einer fettigen Leberdegeneration kommen. In diesen Fällen ist die Therapie mit Oxytetracyclin sofort zu unterbrechen und eine begleitende symptomatische Therapie durchzuführen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Aufgrund zunehmender Resistenzen gegenüber Tetrazyklinen, insbesondere auch bei Pasteurellen, ist vor der Behandlung eine Resistenzbestimmung (Antibiogramm) der als ursächlich nachgewiesenen Erreger durchzuführen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Im Verlauf einer Behandlung ist durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit für pflanzliche Nahrung zu rechnen.
Die intramuskuläre Verabreichung kann, tierartlich unterschiedlich ausgeprägt, zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen führen.
Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
Oxytetracyclin kann zu Leberschädigungen führen.
Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braunfärbung der Zähne führt.
Häufig kann intensive Lichteinwirkung während der Therapie bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitiden führen.
Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, bei entsprechender Prädisposition sind jedoch allergische oder anaphylaktische Reaktionen möglich. In diesen Fällen ist die Therapie mit Oxytetracyclin sofort zu unterbrechen und eine Behandlung mit Antihistaminika und kreislaufstützenden Medikamenten einzuleiten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird nicht empfohlen, da es durch Tetrazykline beim Foetus zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung kommen kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Präperate mit polyvalenten Kationen (Ca++, Mg++, Fe++) sollten nicht mit Tetrazyklinen gemischt werden.
Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden.
Muskelrelaxantien und Narkotika können in Kombination mit Oxytetracyclin die neuromuskuläre Blockade verstärken (Atemlähmung).
Oxytetracyclin wirkt antagonistisch bei gleichzeitiger Anwendung von heparinartigen Antikoagulantia.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zur intramuskulären Anwendung.
Die intramuskuläre Injektion sollte bei Schweinen vorzugsweise in der seitlichen Halsmuskulatur und beim Rind tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur erfolgen.
Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW
entspricht 1 ml Cuxacyclin 200 mg/ml-Injektionslösung/ 10 kg KGW.
Um Unterdosierungen zu vermeiden, ist das Gewicht der Tiere so genau wie möglich zu bestimmen.
Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, bei Rind und Schaf frühestens nach 4 Tagen beim Schwein nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.
Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen.
Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.
Der Kanülendurchmesser soll 1,2 mm nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Hohe Oxytetracyclin-Dosen bzw. die längerfristige Verabreichung von Oxytetracyclin können bei Jungtieren zu Verzögerungen des Knochenwachstums und der Knochenheilung führen.

4.11 Wartezeit/en
Essbare Gewebe:
Rind, Schwein, Schaf: 28 Tage
Kalb: 14 Tage
Milch:
Rind: 8 Tage
Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva für die systemische Anwendung, Tetracycline
ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Oxytetracyclin ist ein Chemotherapeutikum das zur Gruppe der Tetracycline gehört. Oxytetracyclin wirkt bei extra- und intrazellulär gelagerten Keimen bakteriostatisch durch Hemmung der Elongationsphase der Proteinsynthese. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Erreger, aber auch Mykoplasmen, Chlamydien, Rickettsien, Spirochäten, Actinomyzeten und Protozoen.
Bei vielen Erregern, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Escherichia coli, Salmonellen, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Teil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst.
Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach intramuskulärer Applikation wird Oxytetracyclin rasch resorbiert, maximale Serumspiegel sind innerhalb von 6 Stunden nachweisbar. Therapeutisch wirksame Spiegel werden je nach Tierart über 2 - 4 Tage aufrechterhalten.
Oxytetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden.
Es bestehen keine Hinweise für mutagene, kanzerogene oder teratogene Eigenschaften von Oxytetracyclin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Natriumformaldehydsulfoxylat, Dimethylacetamid, Magnesiumoxid, Ethanolamin, Aqua ad iniectabilia.

6.2 Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Beim Auftreten von Ausflockungen oder Trübungen sollte Cuxacyclin 200 mg/ml-Injektionslösung nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über +25° C lagern.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
100 ml Injektionsflasche aus Braunglas Typ II (Ph.Eur.), mit Nitrilgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.
Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 6 x 100 ml (Bündelpackungen), 12 x 100 ml (Bündelpackungen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: aniMedica, Senden-Bösensell, Deutschland.
Vertrieb: Ogris Pharma, Wels.
8. Zulassungsnummer: 8–00475
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 3. Jänner 2001.
10. Stand der Information: Jänner 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.